## ¿Es EUFLEXXA® la terapia adecuada para usted?

*Complete esta autoevaluación para averiguar si EUFLEXXA puede brindarle mayor alivio a su dolor de rodilla debido a la osteoartritis (OA, por sus siglas en inglés). Sin embargo, tenga en cuenta que únicamente su médico puede decirle qué tipo de tratamiento es adecuado en su caso, por lo cual es importante que hable con él/ella sobre su dolor de rodilla debido a la OA.*

| | | |
|---|---|---|
| Con respecto a la amplitud de movimiento ¿siente limitaciones? ¿tiene otros síntomas relacionados como inflamación, rigidez, sonidos crujientes en las articulaciones? | ☐ Sí | ☐ No |
| ¿Toma analgésicos de venta libre (como Tylenol® o Advil®) para tratar el dolor de rodilla debido a la OA pero no siente suficiente alivio? | ☐ Sí | ☐ No |
| ¿Recibe actualmente fisioterapia para tratar el dolor de rodilla debido a la OA o para ayudar a mejorar su capacidad de realizar actividades físicas pero no siente suficiente alivio? | ☐ Sí | ☐ No |
| ¿Toma analgésicos de venta con receta para tratar el dolor de rodilla debido a la OA? | ☐ Sí | ☐ No |
| ¿No puede tomar aspirina u otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para tratar su dolor de rodilla debido a la OA o su médico le ha dicho que no los tome? | ☐ Sí | ☐ No |
| ¿Sufre molestias en la rodilla al realizar ciertas actividades (como levantarse luego de estar sentado o agacharse para recoger algo)? | ☐ Sí | ☐ No |
| ¿Es alérgico a los productos avícolas? | ☐ Sí | ☐ No |

**Si ha contestado afirmativamente alguna de estas preguntas, quizás sea momento de hablar con su médico y preguntarle acerca del uso de EUFLEXXA como una opción de tratamiento para su dolor de rodilla debido a la OA.**

**Visite www.euflexxa.com para obtener más información o para encontrar un médico cerca de su domicilio.**



**Referencias: 1.** EUFLEXXA [prospecto] Parsippany, NJ Ferring Pharmaceuticals Inc , 2011 **2.** Altman RD, Rosen JE, Bloch DA, Hatoum HT, Korner P A double-blind, randomized, saline-controlled study of the efficacy and safety of EUFLEXXA® for treatment of painful osteoarthritis of the knee, with an open-label safety extension (el ensayo FLEXX). *Semin Arthritis Rheum* 2009,39·1-9 **3.** Kirchner M, Marshall D A double-blind randomized controlled trial comparing alternate forms of high molecular weight hyaluronan for the treatment of osteoarthritis of the knee *Osteoarthritis Cartilage* 2006,14 154-162 **4.** Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU., Institutos Nacionales de Salud Osteoarthritis–Handout on Health http //catalog niams nih gov/detail cfm?pubid=1339 Consultado el 18 de julio de 2012 **5.** Sitio web de WebMD Osteoarthritis of the knee (degenerative arthritis of the knee) www webmd com/osteoarthritis/ostearthritis-of-the-knee-degenerative-arthritis-of-the-knee Consultado el 18 de julio de 2012 **6.** Sitio web de Mayo Clinic Osteoarthritis http //www mayoclinic com/health/osteoarthritis/DS00019/. Consultado el 20 de julio de 2012 **7.** Información archivada Bio-Technology General (Israel) Ltd **8.** Altman RD, Rosen JE, Bloch DA, Hatoum HT Safety and efficacy of retreatment with a bioengineered hyaluronate for painful osteoarthritis of the knee results of the open-label Extension Study of the FLEXX Trial. *Osteoarthritis Cartilage* 2011,19·1169-1175 **9.** Información archivada Ferring Pharmaceuticals Inc

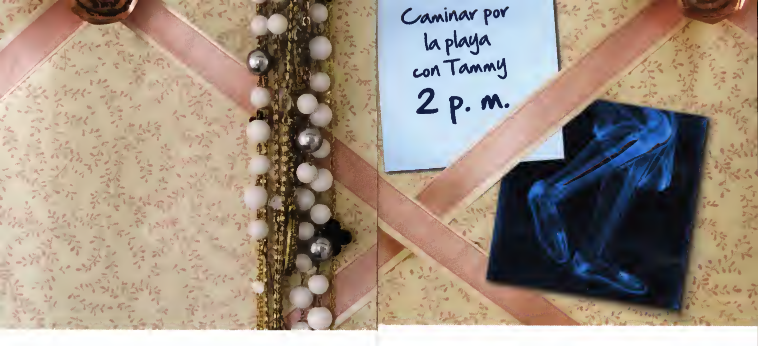





Tenis con Mark 2 p.m.

# Sea usted mismo. Sea flexible.






## En lugar de simplemente vivir con el dolor...

Si tiene osteoartritis (OA) en la rodilla, usted sabe cómo se siente el dolor. Probablemente también sepa que los medicamentos de venta libre, el ejercicio y la fisioterapia son formas comunes de ayudar a aliviar el dolor.

## ...quizás sea mejor evaluar otra opción.

Si usa analgésicos de venta libre para tratar el dolor de rodilla debido a la OA pero no logra suficiente alivio, debería saber que existe otra opción de tratamiento llamada EUFLEXXA®. Esta alternativa le ofrece otro tipo de tratamiento para el dolor de rodilla debido a la OA, que se conoce como ácido hialurónico o AH. Al ayudar a amortiguar, lubricar y proteger su rodilla, EUFLEXXA puede brindarle hasta 6 meses de alivio prolongado para el dolor, lo cual le permite dedicar más tiempo a las actividades cotidianas que ama.[1-3]

EUFLEXXA (1% sodium hyaluronate) se utiliza para aliviar el dolor de rodilla debido a la osteoartritis. Se utiliza en pacientes que no obtienen suficiente alivio con los analgésicos comunes como el paracetamol o con el ejercicio y la fisioterapia.

EUFLEXXA únicamente puede ser inyectado en la rodilla por un médico u otro profesional médico calificado.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

No debe tomar este producto si alguna vez ha tenido reacciones alérgicas a EUFLEXXA o a los productos a base de ácido hialurónico. No debe recibir una inyección en la rodilla si tiene una infección en la articulación de la rodilla o si sufre de enfermedades o infecciones de la piel alrededor del lugar de inyección.

No se ha determinado la seguridad y la efectividad de EUFLEXXA en mujeres embarazadas, mujeres que amamantan o personas menores de 18 años. Luego de recibir esta inyección, quizás tenga que evitar durante 48 horas realizar ciertas actividades como correr, jugar al tenis, levantar grandes pesos o estar parado mucho tiempo (más de una hora seguida).

Los eventos adversos más comunes asociados con EUFLEXXA son el dolor en las articulaciones, el dolor de espalda, el dolor en las extremidades, los dolores musculares y la hinchazón de las articulaciones.

## ¿Qué provoca el dolor de rodilla?

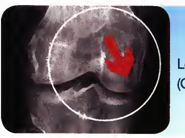
La OA, la forma más común de artritis, es una enfermedad crónica en la cual se desgasta el tejido amortiguador ubicado entre los huesos de las articulaciones. Además, en la OA de rodilla, el fluido espeso que rodea la articulación de la rodilla tiene menor capacidad para amortiguar y proteger la articulación.[4]

Si usted sufredolor de rodilla debido a la OA, puede tener movilidad limitada al realizar actividades cotidianas debido a la rigidez, los sonidos crujientes y la hinchazón de las articulaciones. También puede notar que el dolor empeora cuando está más activo y mejora cuando descansa, un síntoma central de la OA.[4,5]

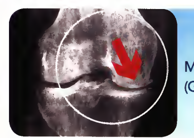
## ¿Cómo se ve el interior de una rodilla con OA?



Mínima (Grado 1)



Leve (Grado 2)



Moderada (Grado 3)



## ¿Qué causa la OA de rodilla?

Hay una serie de factores que pueden contribuir, por ejemplo:[5,6]

- El envejecimiento
- El desgaste de la rodilla a lo largo de muchos años
- Las lesiones previas
- El sobrepeso
- La genética: puede "ser de familia"
- Sexo: las mujeres son más propensas que los hombres a tener OA de rodilla

## ¿Qué puedo hacer para tratar la OA de rodilla?

Aunque la OA de rodilla no puede curarse, hay muchas opciones de tratamiento disponibles que pueden ayudarlo a controlar los síntomas al reducir el dolor y mejorar la movilidad. EUFLEXXA puede ofrecer alivio prolongado para el dolor y ayudarlo a mantener un estilo de vida activo.[1-4]

EUFLEXXA puede usarse junto con:[4]

- Cambios en el estilo de vida, incluidos la pérdida de peso (si usted tiene sobrepeso) y el ejercicio o la fisioterapia
- Analgésicos de venta libre
- Analgésicos de venta con receta

*Consulte con su médico sobre el uso de cualquier analgésico de venta libre o con receta.*




Ir de compras al mercado con Beth – 12 p. m.



Golf con los Smith 10 a. m.

## ¿Qué es EUFLEXXA y cómo funciona?

EUFLEXXA es una versión altamente purificada en forma de gel del ácido hialurónico (AH). El AH es una sustancia natural que se encuentra en el organismo y ayuda a amortiguar, lubricar y proteger las articulaciones. En los pacientes con OA de rodilla, esta sustancia es más delgada y menos capaz de cumplir estas propiedades de protección. Cuando se inyecta EUFLEXXA en la rodilla, el medicamento repone el AH y ayuda a ofrecer alivio prolongado del dolor durante un período de hasta 6 meses a la vez que mejora el funcionamiento de la articulación.[1,7]

EUFLEXXA se utiliza para aliviar el dolor de rodilla debido a la OA en las personas que no logran suficiente alivio con el uso de analgésicos comunes como el paracetamol, el ibuprofeno o el naproxeno ni con el ejercicio y la fisioterapia.[1]

## ¿Puede EUFLEXXA aliviar el dolor de rodilla debido a la OA?

Si se usa como se indica, EUFLEXXA puede:

- **Ofrecer un alivio efectivo y prolongado del dolor[1-3]**
  - En los ensayos clínicos, el alivio del dolor se extendió durante un período de hasta 6 meses con EUFLEXXA
- **Mejorar la capacidad de realizar actividades cotidianas[3]**
  - Luego de recibir EUFLEXXA, casi 2 de cada 3 pacientes notaron que su dolor de rodilla debido a la OA no interfería con sus actividades diarias
- **Ofrecer altos niveles de satisfacción[3]**
  - Más de 4 de cada 5 pacientes están satisfechos o muy satisfechos con el tratamiento con EUFLEXXA
- **Repetirse en forma segura[1,8]**
  - Luego de tratamientos reiterados con EUFLEXXA, los pacientes no sufrieron hinchazones graves debidas a la acumulación de fluidos en la articulación por hasta 1 año



## ¿Qué hace que EUFLEXXA sea diferente?

- EUFLEXXA es una inyección que **trata el dolor de rodilla debido a la OA desde su fuente.** Esto significa que, a diferencia de las pastillas, EUFLEXXA no se distribuye por todo el cuerpo[1]
- EUFLEXXA está hecho de una fuente **natural y no proviene de fuentes avícolas.** Por lo tanto, a diferencia de otros AH, EUFLEXXA puede usarse en las personas que son alérgicas a los productos avícolas[7]
- A diferencia de Synvisc® (hylan G-F 20), un tratamiento utilizado con frecuencia a base de AH, EUFLEXXA **no se procesa** con formaldehído ni vinil sulfona[9]
- Además, a diferencia de otros tratamientos a base de AH que pueden requerir 5 inyecciones, EUFLEXXA **requiere únicamente 3 inyecciones** (una por semana durante 3 semanas)[1]




## ¿Cómo se administra EUFLEXXA?

EUFLEXXA se inyecta en el espacio de la articulación de la rodilla. Un tratamiento individual con EUFLEXXA consiste de 3 inyecciones: 1 inyección por semana durante 3 semanas.[1]



## ¿Cuándo pueden esperarse resultados y cuánto podrían durar?

Algunas personas sienten cierto alivio del dolor luego de la primera o segunda inyección de EUFLEXXA, pero la mayoría siente un alivio considerable luego de la tercera (última) inyección.

Si siente alivio del dolor luego de la primera o segunda inyección de EUFLEXXA, asegúrese de recibir las 3 inyecciones de todas maneras para aprovechar al máximo el tratamiento.

Con respecto a la duración del alivio, cada persona es diferente. Pero en general, 1 tratamiento individual con EUFLEXXA puede brindarle meses de alivio del dolor. En los estudios clínicos, EUFLEXXA brindó a la mayor parte de la gente hasta 6 meses de alivio prolongado del dolor.[1,2]

**Tan solo una inyección de EUFLEXXA por semana durante 3 semanas brinda hasta 6 meses de alivio prolongado del dolor.[2]**



## ¿Cómo sé si EUFLEXXA es bueno para mí?

Únicamente su médico puede decirle qué tipo de tratamiento es adecuado para usted, por lo cual es importante que hable con él/ella sobre su dolor de rodilla debido a la OA.

**Visite euflexxa.com para encontrar un médico cerca de su domicilio que pueda ayudarlo a tratar su dolor de rodilla debido a la OA.**

Si no tiene un médico en este momento, podemos ayudarlo a encontrar uno. Simplemente visite www.euflexxa.com e ingrese su código postal en la característica "encuentre un médico" para encontrar un médico en su área que trate el dolor de rodilla debido a la OA.

Encuentre un médico para el dolor de rodilla debido a la OA cerca de su domicilio

código postal

## ¿Existen efectos secundarios?

En los ensayos clínicos, no se observaron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento. Los efectos secundarios más comunes fueron:[1]

- Dolor de rodilla o dolor en el lugar de inyección
- Rigidez, hinchazón o calor en la rodilla o alrededor de ella

**Es seguro usar EUFLEXXA junto con analgésicos de venta libre y ciertos analgésicos de venta con receta.[1]**

## ¿Qué más se debe saber acerca de EUFLEXXA?

- Deben evitarse las actividades intensas, como trotar o jugar al tenis, durante las 48 horas posteriores a la inyección de EUFLEXXA[1]
- Las personas que son alérgicas a preparados a base de ácido hialurónico y aquellas con infecciones en la articulación de la rodilla o enfermedades de la piel en el área del lugar de la inyección no deberían recibir EUFLEXXA[1]
- Aún no se han estudiado la seguridad y la efectividad de EUFLEXXA cuando se administra junto con otros medicamentos inyectables[1]
- Aún no se han estudiado la seguridad y la efectividad de EUFLEXXA inyectado en articulaciones distintas de las de la rodilla[1]
- Pueden presentarse dolor e hinchazón temporales en la rodilla luego de la inyección de EUFLEXXA[1]

## ¿El seguro médico cubre EUFLEXXA?

Medicare cubre hasta el 80 % del costo del tratamiento con EUFLEXXA que se reciba en el consultorio de un médico.

La mayoría de las compañías de seguros comerciales prefieren EUFLEXXA y cubrirán un tratamiento cada 6 meses. Para muchos pacientes, pagar por un tratamiento individual con EUFLEXXA es como pagar por hasta 6 meses de alivio duradero.

Antes de comenzar el tratamiento, hable con el personal de su médico y con su proveedor de seguros médicos para averiguar si EUFLEXXA está cubierto.



**EUFLEXXA®**

(1% sodium hyaluronate)

Asegúrese de leer cuidadosamente la siguiente información importante. Esta información no reemplaza los consejos de su médico. Si no entiende esta información o quiere saber más, pregunte a su médico.

## ÍNDICE



### ¿QUÉ ES EL PRODUCTO EUFLEXXA?

EUFLEXXA es un producto estéril, elástico y de consistencia similar a la de un gel que contiene ácido hialurónico natural altamente purificado. El ácido hialurónico es una sustancia natural que se encuentra en el organismo. Está presente en cantidades particularmente elevadas en los tejidos de las articulaciones y en el fluido que compone las articulaciones. El ácido hialurónico del organismo funciona como lubricante y amortiguador en la articulación. Es necesario para que la articulación funcione correctamente.

A diferencia de otros productos a base de ácido hialurónico, EUFLEXXA no proviene de fuentes avícolas.

### ¿PARA QUÉ SE USA EUFLEXXA?

EUFLEXXA se usa para aliviar el dolor de rodilla debido a la osteoartritis. Se utiliza en pacientes que no obtienen suficiente alivio con los analgésicos comunes como el paracetamol o con el ejercicio y la fisioterapia.

La osteoartritis es una afección que involucra el desgaste del cartílago (la cubierta protectora en los extremos de los huesos). En la osteoartritis, puede no haber suficiente cantidad de la sustancia similar al gel que hay en la articulación y los tejidos circundantes o puede ser que la misma sea de menor calidad.

### ¿CÓMO SE ADMINISTRA EUFLEXXA?

EUFLEXXA viene en jeringas prellenadas que contienen 2 ml (cerca de media cucharadita) del producto. EUFLEXXA es inyectado directamente en la articulación de la rodilla por un médico u otro profesional médico calificado. EUFLEXXA se inyecta en la rodilla una vez a la semana, con un total de tres inyecciones.

### ¿HAY ALGUNA RAZÓN POR LA CUAL NO DEBERÍA TOMAR EUFLEXXA?

Su médico determinará si usted es un candidato adecuado para recibir EUFLEXXA o no.

- No debe tomar EUFLEXXA si alguna vez ha tenido reacciones alérgicas a EUFLEXXA o a los productos a base de ácido hialurónico.
- No debe recibir una inyección de EUFLEXXA en la rodilla si tiene una infección en la articulación de la rodilla o si sufre de enfermedades o infecciones de la piel alrededor del lugar de la inyección.

### ¿SOBRE QUÉ DEBE ADVERTIRME EL MÉDICO?

- EUFLEXXA no se ha probado en mujeres embarazadas ni en mujeres que amamanten. Avise a su médico si piensa que está embarazada o si está amamantando un niño antes de aceptar recibir una inyección de EUFLEXXA.
- EUFLEXXA no se ha probado en menores de 18 años.

### ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LAS INYECCIONES DE EUFLEXXA? (EFECTOS ADVERSOS)

La siguiente es una lista de los efectos adversos que podrían ocurrir con EUFLEXXA o con las inyecciones de solución salina.

| Efecto adverso | Probabilidad de que ocurra un efecto adverso en base a un estudio clínico de 26 semanas |
|---|---|
| Dolor en las articulaciones | 62 de S88 sujetos sufrieron dolor en las articulaciones |
| Dolor de espalda | 23 de S88 sujetos sufrieron dolor de espalda |
| Dolor muscular o en las extremidades | 23 de 588 sujetos sufrieron dolor muscular o en las extremidades |
| Hinchazón de la articulación | 8 de S88 sujetos sufrieron hinchazón de la articulación |

Si sufre una reacción con una hinchazón extensa y dolorosa, debe llamar al médico.

### ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LAS INYECCIONES DE EUFLEXXA?

En los estudios clínicos, los sujetos que recibieron EUFLEXXA experimentaron un alivio del dolor y una mejora en las funciones durante un período de hasta 6 meses.

### ¿QUÉ DEBO HACER LUEGO DE RECIBIR UNA INYECCIÓN DE EUFLEXXA?

- Luego de recibir una inyección de EUFLEXXA, limite la actividad física. Puede ser necesario que alguien lo lleve a casa desde el consultorio.
- Evite la actividad física durante las 48 horas posteriores a la inyección para evitar que su rodilla se inflame. Algunas de las actividades que debe evitar son: correr, jugar al tenis, hacer excursionismo, saltar, nadar, levantar grandes pesos (levantamiento de pesas), trotar, andar en bicicleta y hacer ejercicios aeróbicos.
- No esté parado durante más de una hora seguida durante las 48 horas posteriores a la inyección de EUFLEXXA.
- Debe preguntar a su médico cuándo puede comenzar a realizar actividades físicas importantes de nuevo.

### ¿CUÁNDO DEBO LLAMAR AL MÉDICO? (SOLUCIÓN DE PROBLEMAS)

Si sufre alguno de los efectos adversos o los síntomas que se describieron antes o si tiene algún otro problema, llame al médico de inmediato.

### ¿QUÉ OTROS TRATAMIENTOS NO QUIRÚRGICOS EXISTEN PARA LA OSTEOARTRITIS?

Si tiene osteoartritis, hay otras opciones de tratamiento no quirúrgicas disponibles, por ejemplo:

- **Los tratamientos sin fármacos**
  - Evitar las actividades que provocan dolor de rodilla
  - Hacer ejercicio
  - La fisioterapia
  - Perder peso (si tiene sobrepeso)
  - La extracción del exceso de fluido de la rodilla
- **Los tratamientos con fármacos**
  - Analgésicos como el paracetamol u otros medicamentos de venta con receta más fuertes
  - Los fármacos que reducen la inflamación, como la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el ibuprofeno y el naproxeno
  - La inyección de corticoesteroides directamente en la articulación

### ¿QUÉ MOSTRARON LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON EUFLEXXA?

En Alemania, se realizó un estudio médico con 321 pacientes que sufrían dolor de rodilla debido a la osteoartritis. El estudio comparó EUFLEXXA con otro producto a base de ácido hialurónico durante 3 semanas (rama de control).

Durante 12 semanas, se midieron el dolor, la rigidez, la función de la articulación de la rodilla, así como el juicio de los pacientes y los médicos respecto del éxito del tratamiento. Los pacientes eran aquellos que sufrían de dolor de rodilla debido a la osteoartritis pero no habían recibido otros medicamentos para aliviar el dolor. Los pacientes notaron un alivio del dolor con las inyecciones de EUFLEXXA similar al que notaron los pacientes de la rama de control.

En Estados Unidos, se realizó otro estudio con S88 pacientes que sufrían dolor de rodilla debido a la osteoartritis. Doscientos noventa y tres (293) pacientes recibieron una inyección de EUFLEXXA y 29S una inyección de solución salina (agua con sal). Se usaron puntajes de dolor para comparar la efectividad de EUFLEXXA en comparación con las inyecciones de solución salina. Se les pidió a los pacientes que calificaran cuánto dolor sentían en una escala de 100 mm luego de caminar 1S m en las semanas 1, 2, 3, 6, 12, 18 y 26. El grupo que recibió EUFLEXXA mejoró 25.7 mm respecto del puntaje de dolor inicial, mientras que el grupo que recibió solución salina mejoró 18.5 mm. Hubo más mejora en el grupo que recibió EUFLEXXA que en el que recibió solución salina. La diferencia fue de 6.6 mm en una escala de dolor de 100 mm a favor del grupo que recibió EUFLEXXA. Los resultados del estudio mostraron una mejora significativa en el alivio del dolor de rodilla debido a la osteoartritis gracias al tratamiento con EUFLEXXA que duraba hasta 6 meses. El estudio también mostró que era seguro repetir el ciclo de EUFLEXXA durante otras 26 semanas (1 año en total).

No se ha demostrado la efectividad de EUFLEXXA para aliviar el dolor en ninguna otra articulación.

### ¿QUÉ EVENTOS ADVERSOS SE OBSERVARON EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS?

- El número de sujetos que informaron eventos adversos en general fue similar entre los grupos que recibían inyecciones de EUFLEXXA e inyecciones de solución salina. No se observaron eventos graves en estos estudios clínicos.

  Los siguientes son los síntomas y eventos adversos más comunes que ocurrieron durante los estudios clínicos de EUFLEXXA
- Dolor en la rodilla o en el lugar de inyección
- Rigidez, hinchazón o calor en la rodilla o alrededor de ella

### ¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EUFLEXXA? (ASISTENCIA AL PACIENTE)

Si tiene dudas o problemas, hable con su médico. Si desea obtener más información sobre EUFLEXXA, llame sin cargo al 1-888-FERRING (1-888-337-7464) o visite www.euflexxa.com.

**FABRICADO PARA:**




FERRING PHARMACEUTICALS INC
PARSIPPANY, NJ 07054

**FABRICADO POR:**
Bio-Technology General (Israel) Ltd.
Be'er Tuvia, Kiryat Malachi 83104, Israel